



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

14. července 2017
EMA/463868/2017

Agentura EMA omezuje použití přípravku Zinbryta určeného k léčbě roztroušené sklerózy

Omezení jsou prozatímními opatřeními v rámci probíhajícího přezkoumání bezpečnosti přípravku pro játra

Evropská agentura pro léčivé přípravky (EMA) dočasně omezila použití přípravku Zinbryta (daklizumab) určeného k léčbě roztroušené sklerózy na pacienty s vysoce aktivním recidivujícím onemocněním, které neodpovědělo na některou jinou léčbu, a pacienty s rychle se vyvíjejícím recidivujícím onemocněním, kteří nemohou být léčeni jinými léčivými přípravky.

Kromě toho se léčivý přípravek nesmí podávat pacientům s poškozením jater. Zahájení léčby přípravkem Zinbryta se nedoporučuje u pacientů s jinými autoimunitními onemocněními, než je roztroušená skleróza, přičemž při podávání přípravku Zinbryta spolu s léčivými přípravky, které mohou poškodit játra, je třeba dbát opatrnosti. U pacientů užívajících tento léčivý přípravek by lékaři měli nadále sledovat funkci jater a pečlivě sledovat výskyt známek a příznaků jejich poškození.

Tato předběžná opatření byla přijata jako preventivní opatření, aby se zajistilo, že přípravek Zinbryta bude i nadále používán co nejbezpečnějším způsobem, zatímco probíhá přezkoumání jeho bezpečnosti pro játra.

Tento léčivý přípravek byl v EU schválen v červenci 2016 k léčbě dospělých s recidivujícími formami roztroušené sklerózy (onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochranný plášť kolem nervových buněk v mozku a míše).

Přezkoumání přípravku Zinbryta bylo zahájeno po úmrtí v důsledku poškození jater (fulminantní jaterní selhání) u pacienta, který byl zařazen do probíhající pozorovací studie, a vzhledem ke čtyřem případům závažného poškození jater. Riziko poškození jater v souvislosti s tímto léčivým přípravkem bylo již známo v době jeho registrace v EU a bylo přijato několik opatření ke zvládnutí tohoto rizika včetně požadavku sledovat funkci jater a poskytovat vzdělávací materiály zdravotnickým pracovníkům a pacientům s rizikem poškození jater.

Zdravotničtí pracovníci byli v písemné formě informováni o předběžných opatřeních, která mají lékaři dodržovat. Po dokončení přezkumu bude agentura EMA dále sdílet informace a předloží aktualizované pokyny pro pacienty a zdravotnické pracovníky.



Informace pro pacienty

Bezpečnost přípravku Zinbryta určeného k léčbě roztroušené sklerózy je přezkoumávána. Zatímco přezkum stále probíhá, byly jako preventivní opatření provedeny změny způsobu používání tohoto léčivého přípravku:

- Použití přípravku Zinbryta bylo omezeno na pacienty s vysoce aktivním recidivujícím onemocněním, které neodpovědělo na jinou léčbu, a na pacienty s rychle se vyvíjejícím relabujícím onemocněním, kteří nemohou být léčeni jinými léčivými přípravky.
- Pacienti, u kterých již došlo k poškození jater, nebudou tímto přípravkem léčeni.
- Léčba přípravkem Zinbryta se nedoporučuje u pacientů s roztroušenou sklerózou, kteří trpí jinými autoimunitními onemocněními, než je roztroušená skleróza.
- Pokud tento léčivý přípravek již užíváte, Váš lékař zkontroluje, zda byste měl(a) pokračovat v léčbě, nebo přejít na alternativní léčbu.
- Lékař vám vyšetří funkci jater nejméně jednou měsíčně a zkontroluje, zda u Vás nejsou přítomny známky a příznaky poškození jater. Máte-li známky poškození jater, lékař Vás odešle ke specialistovi na onemocnění jater.
- Během léčby tímto léčivým přípravkem byste měl(a) okamžitě kontaktovat svého lékaře, pokud se u Vás objeví příznaky onemocnění jater, jako je nevysvětlitelná nauzea (nevolnost), zvracení, bolest břicha, únava, ztráta chuti k jídlu, zežloutnutí kůže a očí a tmavá moč.
- Před zahájením užívání jiných léčivých přípravků, včetně těch, které jste získal(a) bez lékařského předpisu, a bylinných doplňků, se obraťte na svého lékaře nebo lékárníka.
- Léčbu přípravkem Zinbryta byste neměli přerušit dříve, než tuto záležitost prodiskutujete se svým lékařem. Jestliže je Vám podáván přípravek Zinbryta a máte jakékoli otázky nebo obavy, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Po dokončení přezkumu přípravku Zinbryta budou poskytnuty další informace.

Informace pro zdravotnické pracovníky

- Průběžné přezkoumání bezpečnosti bylo zahájeno po úmrtí na fulminantní jaterní selhání u pacienta, který byl léčen přípravkem Zinbryta v rámci probíhající pozorovací studie, a na základě čtyř případů závažného poškození jater.
- Případy poškození jater v souvislosti s přípravkem Zinbryta se objevily brzy po zahájení léčby, po opakované léčbě a několik měsíců po jejím vysazení.
- Jako předběžné opatření a během probíhajícího přezkumu bylo používání přípravku Zinbryta omezeno na dospělé pacienty s vysoce aktivním relabujícím onemocněním navzdory plné a adekvátní léčbě alespoň jednou léčbou modifikující onemocnění nebo na pacienty s rychle se vyvíjejícím závažným relapsem roztroušené sklerózy, pro které nejsou vhodné jiné léčby modifikující onemocnění.
- Přípravek je navíc kontraindikován u pacientů se stávajícím onemocněním nebo poškozením jater.
- Zdravotníci by měli okamžitě zkontrolovat jakékoliv pacienty, kteří v současné době užívají přípravek Zinbryta, aby zhodnotili, zda je tento přípravek pro ně i nadále vhodný.

- Zahájení léčby se nedoporučuje u pacientů s jinými souběžnými autoimunitními onemocněními, než je roztroušená skleróza, a u pacientů se sérovými transaminázami (ALT nebo AST), které jsou alespoň na dvojnásobku horní hranice normy (≥ 2 násobek horní hranice normy).
- Před podáním přípravku Zinbryta v kombinaci s léčivými přípravky se známým hepatotoxickým potenciálem, včetně volně prodejných léčivých přípravků a bylinných doplňků, se doporučuje dbát opatrnosti.
- Před zahájením léčby by měly být stanoveny hladiny ALT, AST a bilirubinu. Hladiny sérových transamináz a bilirubinu by měly být během léčby a po dobu až 4 měsíců po poslední dávce přípravku sledovány alespoň jednou měsíčně nebo častěji, pokud je to klinicky indikováno.
- Pacienti by měli být informováni o možném riziku závažných jaterních potíží a o tom, jak je rozpoznat.
- U všech pacientů léčených přípravkem Zinbryta by měly být během léčby rovněž sledovány známky a příznaky poškození jater. V případě známek a příznaků poškození jater by měl být pacient neprodleně odeslán k hepatologovi.
- Pokud nebylo dosaženo odpovídající terapeutické odpovědi, je nutné zvážit vysazení léčby.
- Zdravotníci v písemné formě obdrželi podrobnější informace o těchto dočasných opatřeních a informace o přípravku byla odpovídajícím způsobem aktualizována.
- Po dokončení přezkumu budou rovněž poskytnuty podrobnější informace.

Další informace o léčivém přípravku

Zinbryta je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s relabujícími formami roztroušené sklerózy. Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervových buněk v mozku a míše. Relabující znamená, že u pacienta dochází k opětovnému vzplanutí příznaků.

Přípravek Zinbryta je dostupný ve formě injekčního roztoku v předplněných perech a injekčních stříkačkách. Podává se injekčně pod kůži jednou měsíčně.

Přípravek Zinbryta obsahuje léčivou látku daklizumab a v EU byl registrován v červenci 2016. Další informace naleznete [zde](#).

Další informace o průběhu přezkoumání

Přezkoumání přípravku Zinbryta bylo zahájeno na žádost Evropské komise podle [článku 20 nařízení \(ES\) č. 726/2004](#).

Přezkoumání provádí Farmakovigilanční výbor pro posuzování rizik léčiv (PRAC), což je výbor zodpovědný za hodnocení otázek bezpečnosti u humánních léčivých přípravků. Během přezkumu vypracoval výbor PRAC soubor dočasných doporučení k ochraně veřejného zdraví. Tato doporučení byla předána Evropské komisi (EK), která dne 14. července 2017 vydala předběžné právně závazné rozhodnutí, které je platné pro všechny členské státy EU.

Jakmile výbor PRAC přezkoumání dokončí, předá jakákoli další doporučení Výboru pro humánní léčivé přípravky (CHMP), který je pověřen hodnocením léčivých přípravků pro humánní použití a který přijme konečné stanovisko.

Závěrečná fáze tohoto postupu přezkoumání spočívá v tom, že Evropská komise přijme právně závazné rozhodnutí, které je platné pro všechny členské státy EU.